

Maisons-Alfort, le 30 mai 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide ISOBIO 106 SR**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **LCB** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ISOBIO 106 SR** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, ISOBIO 106 SR.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ISOBIO 106 SR est un biocide de type 4 composé de 54% m/m d'éthanol se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'éthanol est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué

Nom ou description générique de la substance active :	éthanol
N°CAS :	64-17-5
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries et les champignons selon la norme EN13697 pour un temps de contact de 5 minutes pour la bactéricidie à 20°C en condition de propreté et, pour un temps de contact de 15 minutes pour la fongicidie pour un temps de contact de 15 minutes en conditions de propreté pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹ ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active éthanol² est la suivante :

F – Facilement inflammable

Phrases de risque :

R11 : Facilement inflammable

Le classement proposé du produit ISOBIO 106 SR est le suivant :

Phrases de risque :

R10 : Inflammable

Conseils de prudence :

Aucun

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation ou par trempage ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Temps de contact de 5 minutes pour l'activité bactéricide et de 15 minutes pour l'activité fongicide
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ISOBIO 106 SR lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20100139 du produit ISOBIO 106 SR, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ISOBIO 106 SR devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active éthanol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, éthanol, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ISOBIO 106 SR

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	éthanol	54% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable